CENTRE HOSPITALO UNIVERSITAIRE DE TIZI-OUZOU

SERVICE DE MÉDECINE LÉGALE
CHEF DE SERVICE
PROFESSEUR B.BOULASSEL

PR BOULASSEL
DR. SI HADJ

L'expérimentation humaine

I. I-Généralité définition

L'expérimentation humaine est définie comme étant des essais pratiqués sur l'être humain pour le développement et le progrès des connaissances biologiques et médicales

Si ses expérimentations s'avèrent indispensables il n'en demeure pas moins qu'elles exposent à des risques et à des contraintes, alors que le médecin ne doit agir uniquement dans l'intérêt du patient, les intérêts des sciences et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bienêtre du sujet.

La recherche scientifique doit être soumise à des normes juridiques et éthiques afin d'imposer des principes et des limites dans les expériences sur l'être humain.

II. Les acteurs de l'expérimentation :

A- Les chercheurs :

Le promoteur : soit l'établissement public soit un laboratoire L'Investigateur : le médecin, il dirige et surveille la réalisation de la recherche sur l'homme.

B- Les participants :

Tout êtres humains, sont exclus la femme enceinte, le toxicomane, les mineurs, les incapables majeurs, les personnes privées de liberté

C- Le conseil national de l'éthique des sciences et de la santé :

Il est chargé d'orienté d'émettre des avis et des recommandations sur l'expérimentation et les méthodes thérapeutiques requises par le développement des techniques médicales en veillant au respect de la vie et de la personne humaine et en tenant compte de la valeur scientifique du projet d'essai.

III. Les principes généraux

1/ le respect de la personne humaine

Parmi les devoirs du médecin est de respecter l'intégrité physique et morale des personnes; il ne doit pas encourir des risques injustifiés.

Comme il est stipulé dons les articles 6,18 et 31 du code de déontologie

Article 6 : Le médecin et le chirurgien-dentiste sont au service de l'individu et de la santé publique. Ils exercent leur mission dons le respect de la vie et de la personne humaine.

Article 18 : stipule que l'emploi d'une thérapeutique nouvelle ne peut être envisagée qu'après des études biologiques adéquates sous une surveillance stricte et seulement si cette thérapeutique peut présenter un intérêt pour le patient.

Article 31 : Le médecin, le chirurgien-dentiste ne peut proposer à ses malades ou à leurs entourages comme salutaires ou sans dangers, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. Toute pratique de charlatanisme leur est interdite_

2 / Le consentement libre et éclairé du sujet

Les personnes se prêtant à la recherche scientifique doivent être informé de manière appropriée des objectifs de l'expérience à réaliser du bénéfice attendu et des risques potentiels, le médecin doit obtenir leur consentement par écrit et doit leur expliquer qu'ils sont libres de revenir sur leurs décisions à tout moment.

3 / le respect des normes éthiques

La recherche réalisant des expériences doit se conformer aux règles d'éthiques
Il existe un conseil national d'éthique des sciences et de la société son rôle est d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations
Chaque phase est soumise pour examen, commentaire, avis et le cas échéant pour approbation.

4/ le respect des règles juridiques

Le droit algérien à l'égard des essais et de l'expérimentation sur l'être humain est lacunaire.
L'article 168 de la loi 90-17 du 31 juillet 1990 complétant et modifiant la loi 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé dans le chapitre III du titre IV de la dite loi est, désormais, intitulé: "Ethique médicale." Il est ajouté à la fin de ce chapitre les articles suivants:

- ***Art. 168/1 :*** il est créé un conseil national de l'éthique des sciences de la santé, chargé d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations sur le prélèvement de tissus ou d'organes et leur transplantation, l'expérimentation, ainsi que sur toute

les méthodes thérapeutiques requises par le développement technique médical et la recherche scientifique, tout en veillant au respect de la vie de la personne humaine et à la protection de son intégrité corporelle et de sa dignité, et en tenant compte de l'opportunité de l'acte médical à pratiquer ou de la valeur scientifique du projet d'essai ou d'expérimentation.

- ***Art. 168/2*** : L'expérimentation sur l'être humain, dons le cadre de la recherche scientifique, doit impérativement respecter les principes moraux et scientifiques qui régissent l'exercice médical. Elle est subordonnée ou consentement libre et éclairé du sujet ou, à défaut, de son représentant légal. Ce consentement est nécessaire à tout moment.

- ***Art. 168/3 :*** Les essais sans finalité thérapeutique sont soumis à l'avis préalable du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, défini à l'article 168/1 ci-dessus.

- ***Art. 168/4 :*** Le consentement du sujet et l'avis du conseil national de l'éthique des sciences de la Santé ne dégagent pas le promoteur de l'essai de sa responsabilité civile.

- La responsabilité pénale du médecin est engagée si de l'expérimentation découle le décès ou bien la perte d'un organe.

En résumé : l'expérimentation humaine exige :

- Le respect de la personne humaine
- Le respect des principes moraux et scientifiques qui régissent l'exercice médical
- Le consentement libre et éclairé du sujet ou à défaut de son représentant légal
- La possibilité de retirer le consentement à tout moment
- Le respect de l'intégrité physique et psychique d'une personne

IV. Conclusion

Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches scientifiques qui peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaines ,mois exposent à des risques pour l'être humain ;il peut donc exister un conflit de valeur entre le devoir d'expérimenter et le devoir de respecter l'intégrité physique et morale des personnes, ce conflit engendre un débat qui ne finira jamais, débat d'hier autour de la vaccination, de la transfusion sanguine et de la transplantation d'organes ; débat d'aujourd'hui à propos du clonage et enfin débat de demain sans cesse relancé par les découvertes scientifiques et la mise au point des techniques nouvelles.